

SS-MIX2ストレージのクラウド化に関する調査 最終報告書（概要版）

平成31年3月15日

東日本電信電話株式会社

1. 本実証の全体概要	P.2
1.1 本実証の背景	
1.2 本実証の位置づけ	
1.3 本実証の内容	
1.4 本実証の全体スケジュール	
2. 実証①SS-MIX2ストレージのクラウド保存、情報閲覧	P.7
2.1 技術検証 概要及び構成	
2.2 技術検証 結果及び考察（アップロード）	
2.3 技術検証 結果及び考察（閲覧）	
3. 実証②データ保存におけるセキュリティ	P.12
3.1 技術検証 概要及び構成	
3.2 技術検証 結果及び考察	
4. 実証③データ形式の変換	P.15
4.1 技術検証 概要及び構成	
4.2 技術検証 結果及び考察（DB変換・閲覧）	
4.3 技術検証 結果及び考察（クエリー）	
5. 実証④保健医療記録共有サービスでの名寄せについての考察	P.19
5.1 マッチ率算出の前提条件	
5.2 マッチ率算出フロー（完全一致/マッチ率向上策実施）	
5.3 完全一致のマッチ率	
5.4 マッチ率向上策を実施した場合のマッチ率（複数回マッチング）	
5.5 医療情報所在情報の検討	
5.6 医療情報所在情報取得方法の検討	
6. 実証⑤患者ポータルにおける同意管理	P.26
6.1 同意管理の検討事項	
6.2 同意管理の検討結果	
7. まとめ	P.29
7.1 主な成果と今後の課題（実証①～③）	
7.2 主な成果と今後の課題（実証④～⑤）	
7.3 総括	

1. 本実証の全体概要

1.1 本実証の背景

- 我が国は急速に進む超高齢化社会の到来に向け、「**健康寿命の延伸**」と「**良質で安心なサービスの提供**」への**実効的な施策の実施が急務**であり、ICTインフラの整備を通じた健康・医療・介護のデータの利活用推進が強く望まれる。
- 未来投資戦略2017（2017年6月9日閣議決定）においては、全国保健医療情報ネットワークと共に**2020年度から「保健医療記録共有サービス」の本格稼働**を目指す方針が掲げられている。

我が国の保健医療分野の現状

- 世界最高水準の平均寿命を達成
- 世界に例を見ない速さで高齢化が進行
- 高齢化の進展に合わせ、要介護者が増加し、医療保険財政が逼迫
- 医薬品・医療機器の貿易収支は赤字であり、赤字額は拡大傾向
- 国内における医薬品・医療機器市場規模は緩やかに増加

我が国の保健医療分野の課題

- 医療の質や効率の向上により、**健康寿命を延伸し、健康長寿社会を形成**する。
- 健康長寿社会の形成に資する世界最先端の医療技術やサービスを実現し、医薬品・医療機器産業の**貿易収支改善**するとともに我が国の**経済成長に寄与**する。

健康長寿社会の実現に向けたKPI

- 「健康寿命」（Healthy life expectancy）という新たな定義をWHOが2000年に公表
- 国民の健康寿命は【男性70.42歳、女性73.62歳（2010年）】から、【男性72.14歳、女性74.79歳（2016年）】へ**延伸**
- 「国民の健康寿命を2020年までに1歳以上、2025年までに2歳以上延伸」というKPIに加えて、新たに「平均寿命の増加分を上回る健康寿命の増加」というKPIが策定された
『参考：未来投資会議2018（平成30年6月15日閣議決定）』

政府動向（医療等分野情報連携基盤に関するもの）

- 健康・医療戦略(2014年7月22日閣議決定)で「医療のICT化」を柱として**2020年までに医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築**を宣言。
- 2017年1月、厚生労働大臣の下に**データヘルス改革推進本部が構成**され、「健康・医療・介護に関する国のあるべき姿」と「患者・国民に真に必要なサービス」を特定するための検討が進められた。
- 未来投資戦略2017(2017年6月9日閣議決定)では、個人・患者本位で最適な健康管理・診療・ケアを提供するための基盤として整備する「全国保健医療情報ネットワーク」と共に、初診時に患者基本情報や健診情報等を共有できる「**保健医療記録共有サービス**」を**2020年度から本格稼働させることが掲げられた**。
- 「データヘルス改革推進計画」(2017年7月4日策定)においても、保健医療関係者等が円滑に、国民、患者等の健康情報を共有できるサービスとして「**保健医療記録共有サービス**」の**提供を目指す方針が示された**。
- 未来投資戦略2018(2018年6月15日閣議決定)では、「**全国的に共有すべきデータとして、レセプト情報やサマリ情報などのミニマムデータセットを定めるとともに、データ共有を行うための標準規格等を策定する**」ことが掲げられた。
- 2018年7月、「医療等分野情報連携基盤検討会」にて**工程表が示され、本格稼働に向けた具体的な検討が本格化している**。

「保健医療記録共有サービス」の実現により、患者の基本情報や過去の診療情報が全国レベルで共有されることで、医療の質の向上及び医療費の最適化が望まれている。

1.2 本実証の位置づけ

- 2018年度「保健医療記録共有サービスの基盤整備に係わる調査」では、レセプトデータを活用したプロトタイプ検証を行い、保健医療記録共有サービスが具備すべき機能・性能に関する技術仕様案の作成、技術面・運用面の課題の洗い出しが行われている。
- SS-MIX2ストレージのクラウド化に関わる調査（以下、本実証）では、上記の検討を参考にしつつ、保健医療記録共有サービスをさらに実効性の高いものとするため、レセプトデータに加え、**SS-MIX2標準化ストレージ（以下、SS-MIX2ストレージ）を活用した仕組み**の検討、ならびに「クラウド・バイ・デフォルト原則」を背景とした、**クラウドでの情報連携の仕組み**の検討、整理を行うとともに、実運用を見据えた**患者情報の名寄せ・同意管理**を検討する。

＜「保健医療記録共有サービス」に関する取組みと本事業の位置づけ＞

2018年

2019年以降

厚生労働省
「保健医療記録共有サービスの基盤整備に係わる調査」

保健医療記録共有サービス基盤のレセプトデータを活用したプロトタイプ検証を行い、保健医療記録共有サービスが具備すべき**機能・性能に関する技術仕様案の作成、技術面・運用面の課題の洗い出し**を実施する。

「政府情報システムにおけるクラウドサービスの利用に係る基本方針」（2018年6月7日）

政府情報システムを整備する際に、クラウドサービスの利用を第一候補とする、「**クラウド・バイ・デフォルト原則**」を具体化し、効果的なクラウドサービスを採用・利用するに当たっての考え方が示された。

本事業 クラウド化の検討

厚生労働省
「SS-MIX2ストレージのクラウド化に関わる調査」

- SS-MIX2ストレージを活用した**クラウド**での情報連携の仕組みの検討
- 患者情報の名寄せ、同意管理

基本機能のプロトタイプ検証※1

患者用ポータル、外部保存サービス、医療情報連携サービス（広域MPI・XCA連携）の検証

本格稼動

参考) 全国保健医療情報ネットワークに関する取組み

厚生労働省「利用者認証に関する調査・研究」

厚生労働省「医療等分野情報連携基盤ネットワークセキュリティ調査研究」

クラウドサービス基盤のプロトタイプ検証※1

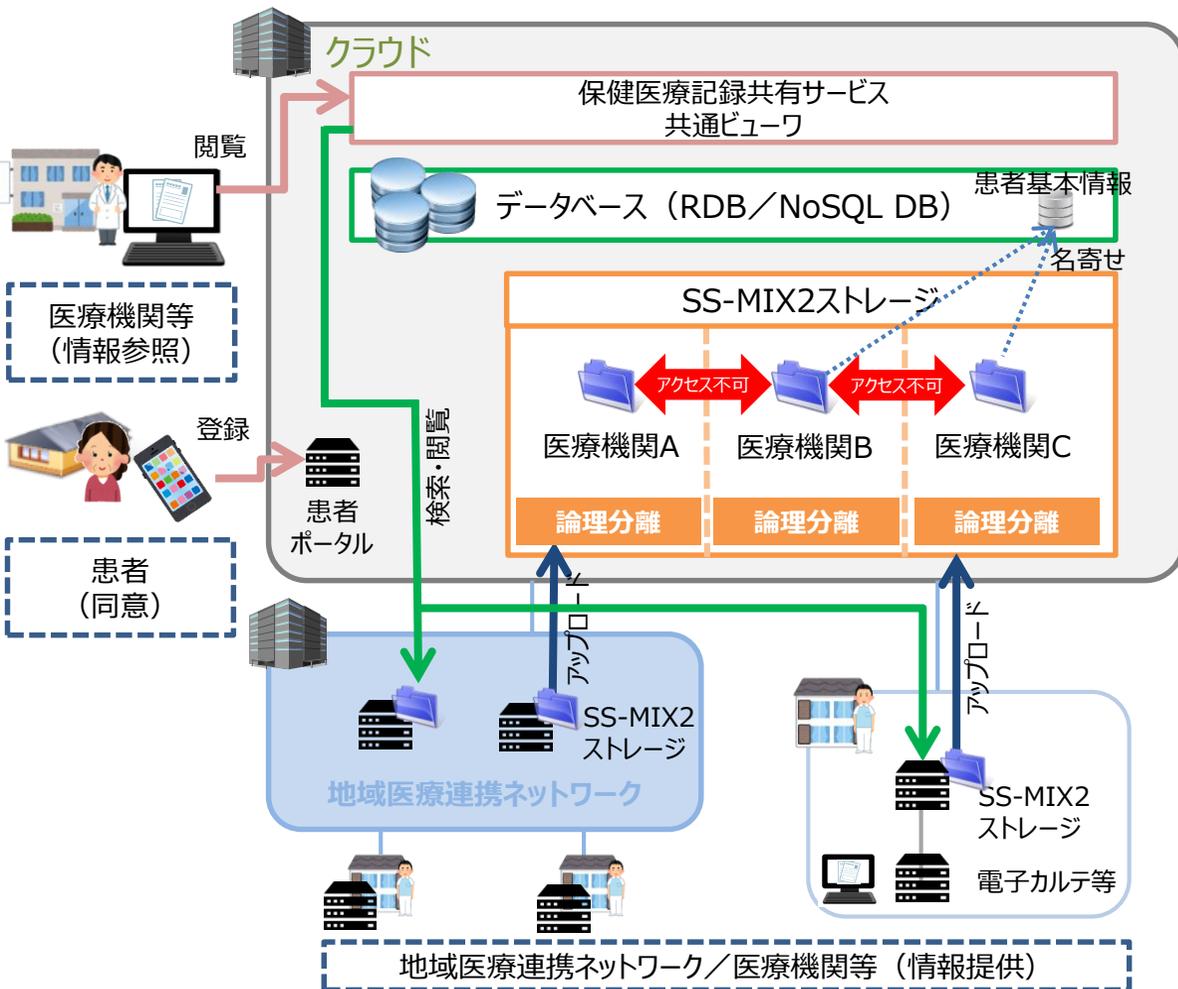
広域MPI等の実証(プロトタイプ構築)クラウドサービス基盤のセキュリティ実証※1

本格稼動

※1 第2回医療等分野情報連携基盤検討会、資料2「医療等分野の情報連携基盤となる全国的なネットワークやサービスの構築に向けた工程表」より抜粋

1.3 本実証の内容

- 本実証では、地域医療連携ネットワークや医療機関にて作成されたSS-MIX2ストレージをクラウドサービスに保存し、各医療機関に保存されているデータも含めての**保健医療記録共有サービスの共通ビューでの閲覧、データ保存の際のセキュリティやデータベースへの変換**に関する技術検証を行う。(実証①～③)
- また、保健医療記録共有サービスの実現に向けて、**患者情報の効率的な名寄せ**や**患者ポータルにおける同意管理**についての机上検討を行う。(実証④～⑤)



目的・主な実証内容

実証①SS-MIX2ストレージのクラウド保存、情報閲覧 技術検証

- 地域医療連携ネットワークもしくは医療機関に保存されているデータをクラウド上に保存し、保健医療記録共有サービスの共通ビューで閲覧
- クラウドにデータを保存せず、各医療機関にあるデータも同様に閲覧

実証②データ保存におけるセキュリティ 技術検証

- クラウド上のSS-MIX2ストレージにデータ保存する際に、医療機関毎に論理分離し、アクセスを制限

実証③データ形式の変換 技術検証

- SS-MIX2ストレージのデータを複数のデータベース形式に変換して比較
- 他の医療機関や他の患者データにアクセスできないようにテーブル構造を検討

実証④効率的な患者基本情報の名寄せ 机上検討

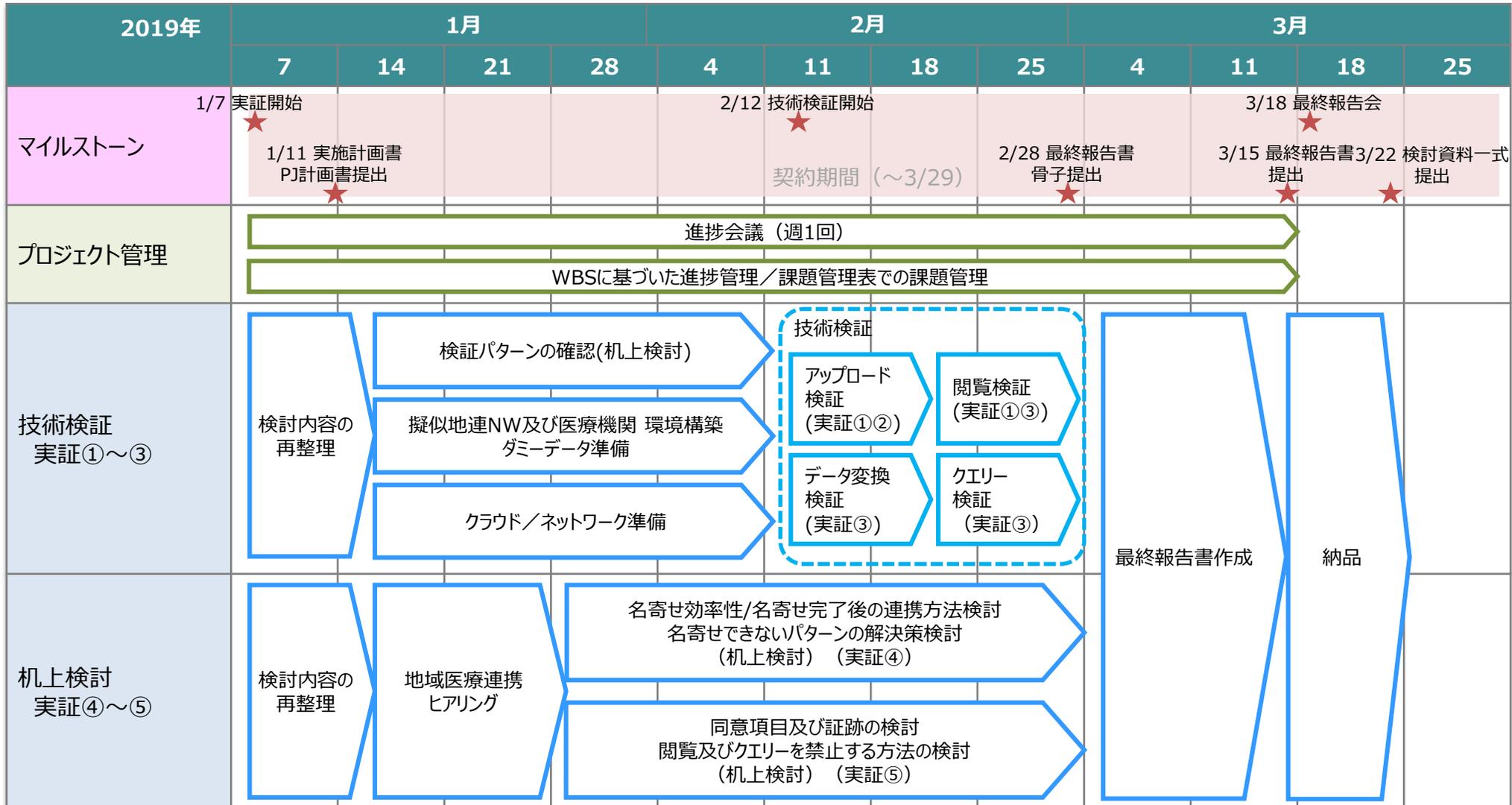
- 患者情報の名寄せについて、世帯単位の被保険者番号、個人単位の被保険者番号など複数案により、効率性を検討
- 名寄せができるまでの代替案もしくは推奨案の検討

実証⑤患者ポータルにおける同意管理 机上検討

- 同意管理の方法として、患者ポータルにて同意/同意撤回を行う際の技術面/運用面での検討

1.4 本実証の全体スケジュール

- 実証①～③は、検証パターンの検討や環境準備を経て、2月12日から2月末にかけて技術検証を実施した。
- 実証④～⑤は、地域医療連携ネットワークへヒアリングの上、1月28日から名寄せ及び同意項目等の机上検討を実施した。

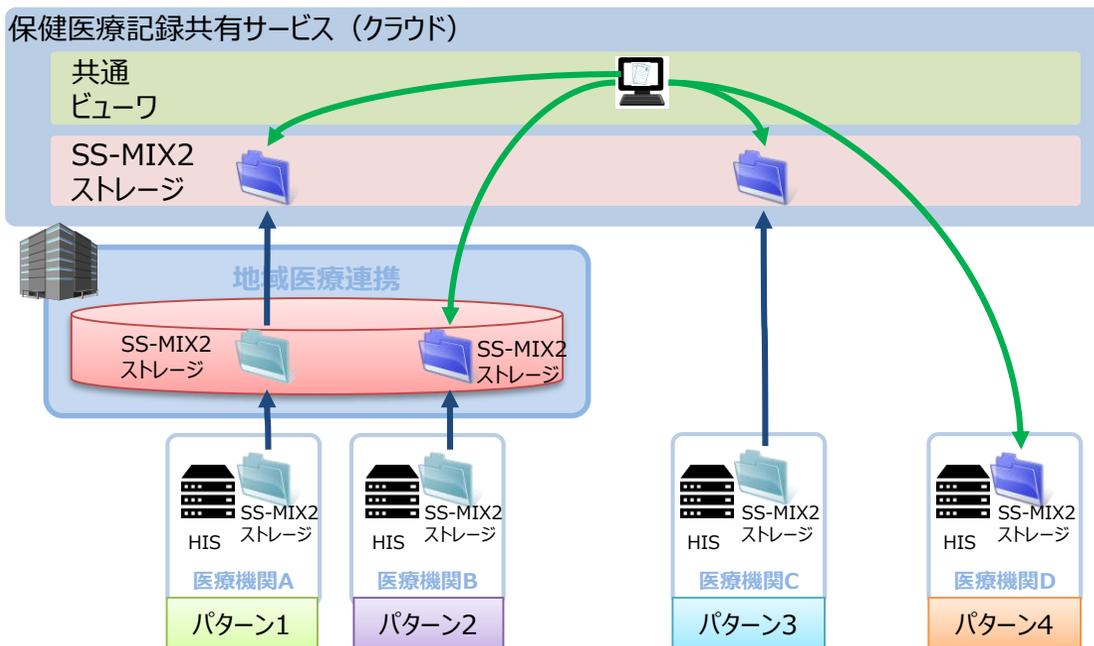


2. 実証① SS-MIX2ストレージのクラウド保存、 情報閲覧

2.1 実証① 技術検証 概要及び構成

- SS-MIX2ストレージの閲覧は現在運用されている地域医療連携ネットワーク構成を踏まえ、4つのパターンが考えられる。実証①では各パターンについて擬似環境を構築し、アップロード/閲覧可否について技術検証を実施した。
- 擬似環境を構築するにあたり、①SS-MIX2ストレージを保存するストレージタイプ、②SS-MIX2ストレージのアップロード方法、③地域医療連携ネットワーク及び医療機関のデータ閲覧方法の3点について検討し、技術検証を実施した。

SS-MIX2ストレージのアップロード/閲覧パターン



パターン	内容
パターン1	地域医療連携ネットワークより保健医療記録共有サービスにアップロードされたSS-MIX2ストレージを閲覧
パターン2	地域医療連携ネットワークのSS-MIX2ストレージを閲覧
パターン3	医療機関より保健医療記録共有サービスにアップロードされたSS-MIX2ストレージを閲覧
パターン4	医療機関のSS-MIX2ストレージを閲覧

検討内容及び検討結果

- ①SS-MIX2ストレージを保存するストレージタイプ**
クラウドより提供されるストレージタイプは、オブジェクトストレージとブロックストレージがある。SS-MIX2ストレージを継続的に長期保管する場合、コストや耐久性・拡張性が課題になると想定されるため、**オブジェクトストレージを選択**した。
- ②SS-MIX2ストレージのアップロード方法**
地域医療連携ネットワーク及び医療機関にあるSS-MIX2ストレージをアップロードする方法としては、ストレージ単位で同期する同期方式と、専用のアプリケーションを導入するゲートウェイ方式が考えられる。SS-MIX2ストレージの送受信では、ファイルの順序性を担保することが必要となり、同期方式では担保ができないため、**ゲートウェイ方式を選択**した。
- ③地域医療連携ネットワーク/医療機関のデータ閲覧方法**
異なるコミュニティ間での情報連携の標準規格であり、国内の主要な地域医療連携システムベンダにて採用されている**IHE XCA (Cross-Community Access)**を選択した。

参考) ストレージタイプコスト比較

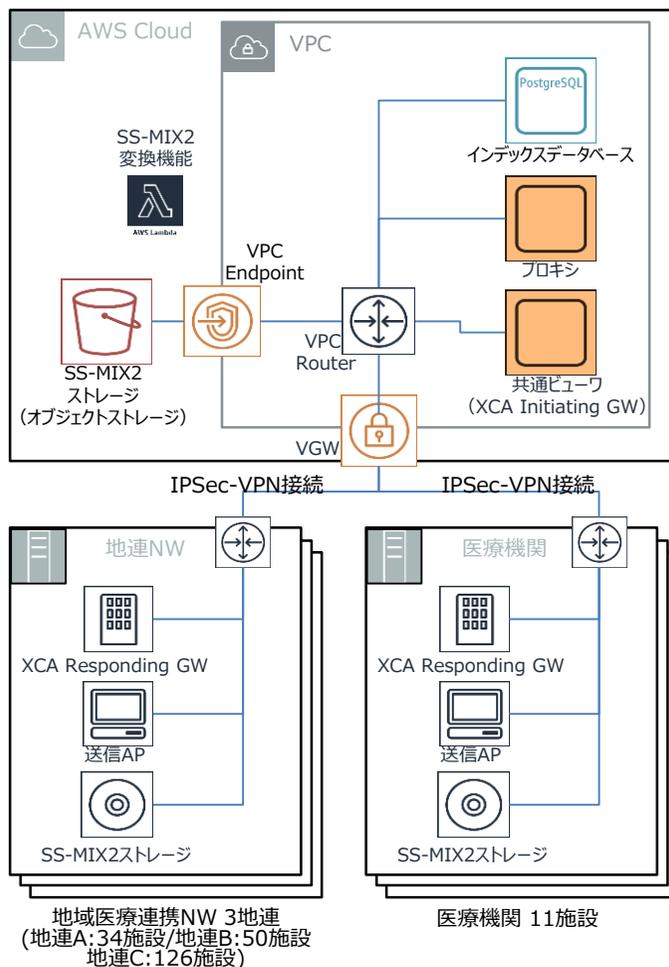
全国の医療機関 (11万) のSS-MIX2ストレージを5年間分保存した場合のストレージコストを算出。(※詳細は参考資料を参照)

オブジェクトストレージ	ブロックストレージ
約1億6000万円/5年	約12億円/5年

2.2 実証① 技術検証 概要及び構成

- 技術検証に使用するクラウドは、パブリッククラウドシェア1位の **Amazon Web Service (AWS)** を採用した。また、保健医療記録共有サービスにおけるSS-MIX2を閲覧するためのビュー（共通ビュー）として、NTT東日本製 光タイムラインを使用した。
- 岡山/広島/島根の地域医療連携ネットワークをベースに施設数を算出した。また、技術検証で使用するSS-MIX2ストレージは国内の地域医療連携ネットワークサービス主要3社（富士通/NEC/NTT東）のダミーデータを使用した。

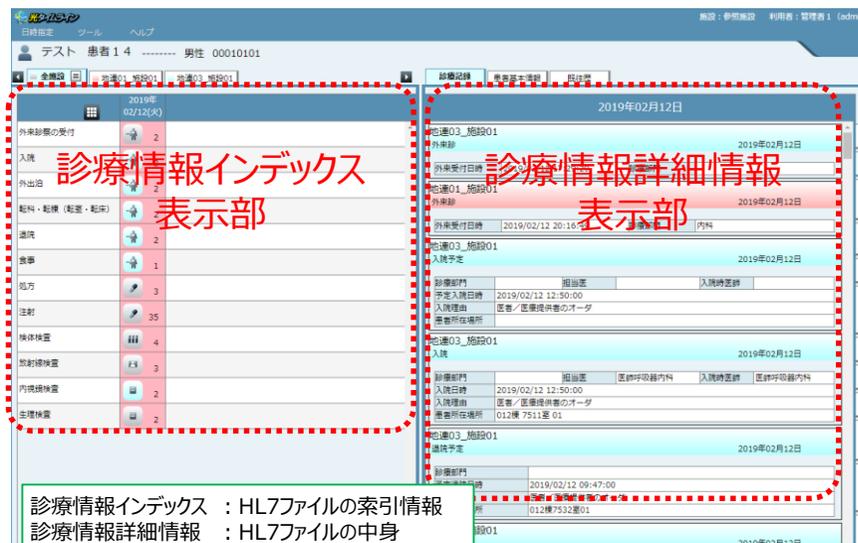
実証①技術検証 システム構成



クラウドサービス構成

システム名	使用するAWSサービス及びスペック	備考
SS-MIX2ストレージ	Amazon S3	VPC Endpointを使用し、接続元を限定した閉域接続を実現
共通ビュー	Amazon EC2 (vCPU:2/Mem:8GB)	SS-MIX2ストレージを表示するためのビュー（共通ビュー）。本実証では、NTT東日本製 光タイムラインを使用。
インデックスデータベース	Amazon RDS (vCPU:4/Mem:30.5GB)	SS-MIX2ストレージ ガイドラインで定められているインデックスデータベース。（光タイムラインにて使用）※構築方法は実証③参照
プロキシ	Amazon EC2 (vCPU:4/Mem:8GB)	IPSec-VPN使用時、拠点側からAmazon S3へアクセスする際に必要となるために構築。

光タイムライン 画面イメージ



光タイムライン動作

- アップロードされたSS-MIX2ストレージを閲覧する場合
 - 診療情報インデックスは、インデックスデータベースより取得。
 - 診療情報詳細情報は、Amazon S3より取得
- 拠点側のSS-MIX2ストレージを閲覧する場合
 - 診療情報インデックスは、ITI-38(XCA)を使用し取得。
 - 診療情報詳細情報は、ITI-39(XCA)を使用し取得。

2.3 実証① 技術検証結果及び考察 (アップロード)

- 地域医療連携ネットワーク及び医療機関のSS-MIX2ストレージから、**クラウド上のオブジェクトストレージへアップロードすることが可能**であることを確認できた。
- 全国の医療機関からアップロードする場合を想定した課題を整理した。

技術検証 (アップロード) 確認項目及び結果

技術検証での確認項目		確認結果
1	地域医療連携ネットワーク上に存在するSS-MIX2ストレージをアップロードすることを確認する。	○
2	医療機関に存在するSS-MIX2ストレージをアップロードすることを確認する。	○
3	アップロードする際、SS-MIX2ストレージの順番性が確保されていることを確認する。	○
4	SS-MIX2ストレージにおいて、送信対象でないファイルが送信されないことを確認する。	○
5	SS-MIX2ストレージの送信において、ネットワーク断等で中断した場合に再送されることを確認する。	○

技術検証 (アップロード) パフォーマンス測定

技術検証での確認項目		確認結果
1	SS-MIX2ストレージに格納されるHL7ファイル 1ファイルあたりのファイル送信時間	1秒
2	SS-MIX2ストレージに格納されるHL7ファイル 100ファイルあたりのファイル送信時間	40秒
3	SS-MIX2ストレージに格納されるHL7ファイル 1,000ファイルあたりのファイル送信時間	6分44秒
4	SS-MIX2ストレージに格納されるHL7ファイル 10,000ファイルあたりのファイル送信時間	1時間30分51秒

実証① アップロード 技術検証結果 考察

- ゲートウェイ方式にて、地域医療連携ネットワーク及び医療機関に存在するSS-MIX2ストレージを、クラウド上のオブジェクトストレージに確実にアップロードできることを確認した。
- 病院における一日あたりのSS-MIX2ストレージのHL7ファイル数は約7,000ファイルであるため、クラウド上のオブジェクトストレージにアップロードするためのパフォーマンスとしては、十分な性能が確保できることを確認した。従って、当日中 (リアルタイム) のアップロードについても十分に対応できることが確認できる。

実証① アップロードに関する課題

- パフォーマンスについて、全国の医療機関から同時にクラウドにアップロードすることを考慮し、オブジェクトストレージにおけるバケットの適切な分割や、ネットワーク設計 (ロードバランサの導入、クラウド上のネットワーク帯域確保等) を含めた検討を行う必要がある。
- 全国の医療機関がSS-MIX2ストレージをアップロードした場合、1年間あたり184TB※程度の容量が必要となる。オブジェクトストレージの容量が無制限であるため技術的には問題ないが、容量に応じてコストが発生するため年々ストレージにかかるコストが上がるのが懸念される。保健医療記録共有サービスで閲覧に必要なデータ項目の精査 (データ種別選別) や、データ保存期間、同意患者のみのアップロード等検討が必要となる。
- 拠点側にはSS-MIX2ストレージのデータ生成量に応じたハードウェアリソース等の準備が必要となる。

※ 1病院あたり年間ファイル数(254万ファイル)×全国の病院(8400施設) = 213.3億ファイル、1診療所あたり年間ファイル数(11万ファイル)×全国の診療所(10.1万施設) = 111.1億ファイル、1ファイルあたり6.1KBと仮定した。

2.4 実証① 技術検証 結果及び考察 (閲覧)

- クラウドのSS-MIX2ストレージ及び地域医療連携ネットワーク/医療機関のSS-MIX2ストレージを、**シームレスに閲覧できる**ことが確認できた。
- 地域医療連携ネットワークまたは医療機関のSS-MIX2ストレージを閲覧する際の課題を整理した。

技術検証 (閲覧) 確認項目及び結果

技術検証での確認項目		確認結果
1	閲覧の各パターンについて閲覧できること	○
2	閲覧の全パターンをシームレスに閲覧できること	○

技術検証 (閲覧) パフォーマンス測定 HL7ファイル数を変更した場合のパフォーマンス

1患者あたりのHL7ファイル(有効ファイル数)	クラウド		拠点	
	インデックス取得時間	詳細データ取得時間	インデックス取得時間	詳細データ取得時間
30	0.046秒	0.963秒	1.841秒	2.031秒
60	0.065秒	1.859秒	2.283秒	4.608秒
90	0.046秒	3.001秒	3.280秒	6.972秒
120	0.050秒	4.062秒	4.666秒	9.392秒
150	0.054秒	4.915秒	6.228秒	11.557秒
300	0.064秒	11.492秒	19.368秒※1	25.607秒
570	0.083秒	21.364秒	67.511秒	48.858秒
1200	0.096秒	45.843秒	-※2	-
1680	0.210秒	67.214秒	-	-

※1 19.368秒のうち、レジストリー情報の取得(約1.7MBのXMLファイル)が2.327秒、レジストリー情報の解析が17.041秒となる。

※2 閲覧に係る時間として60秒を超えるまで計測

実証① 閲覧 技術検証結果 考察

- クラウド(オブジェクトストレージ)にアップロードされたSS-MIX2ストレージを閲覧できること、地域医療連携ネットワーク及び医療機関(拠点)のSS-MIX2ストレージを、IHE XCAを使用し、閲覧できることを確認した。また、クラウド上、及び拠点のSS-MIX2ストレージをシームレスに閲覧できることを確認した。
- クラウド上の診療情報取得については、十分な性能確保が可能である。ただし、オブジェクトストレージのみでは診療情報の索引データを高速に取得する手段がないためSS-MIX2ストレージガイドラインで規定されているインデックスデータベース等、当該患者の診療情報を検索することに特化したデータベースが必要となる。
- 拠点の診療情報取得について、インデックス取得、詳細データ取得ともに性能確保が難しい結果となった。20日間入院した患者のHL7ファイル数を300ファイルと仮定すると、インデックス取得に約19.3秒、詳細データ取得に約25.6秒かかるため、実運用に耐えないことが確認できる。なお、取得時間の内訳を調査したところ、レジストリー情報(XMLファイル)の解析に時間がかかっていることが分かった。

実証① 閲覧に関する課題

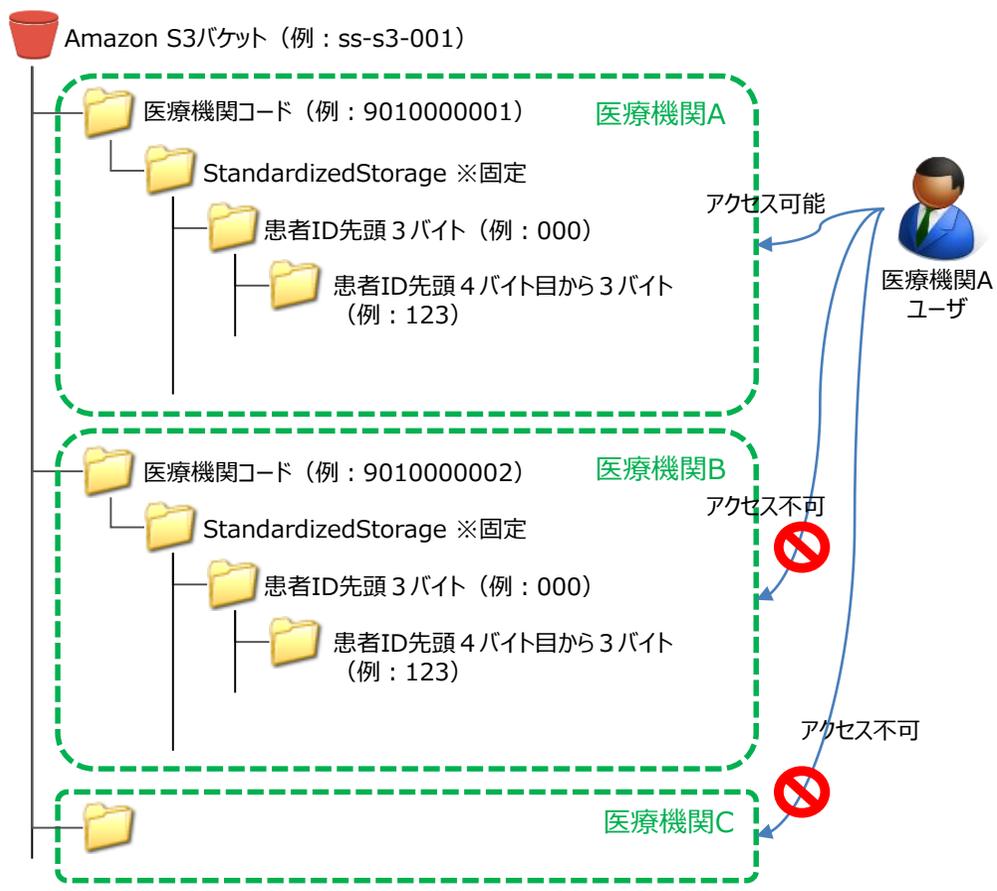
- 1拠点における1患者あたりのHL7ファイル数が300ファイルというのは現実的に考えられる数字であるため、レジストリー情報取得の速度改善は必須となる。解決案としては、レジストリー情報のみを事前にクラウド上にアップロードすることが考えられる。また、詳細情報取得の速度改善案としては、共通ビューにて1日分ずつのデータ取得とする等、アプリケーション側での対策で、閲覧の感覚的な改善が可能であるが、複数データを一度に閲覧する(検査値のグラフ化等)必要がある場合は、対応が難しい。

3. 実証② データ保存におけるセキュリティ

3.1 実証② 技術検証 概要及び構成

- 実証②では、クラウド上に保存するSS-MIX2ストレージについて、医療機関毎に論理的にセパレートし、**自医療機関以外へのアクセスを制限できるか技術検証**を実施した。なお、クラウド上に保存するSS-MIX2ストレージのストレージタイプは実証①で採用したオブジェクトストレージ（Amazon S3）を前提として検討した。
- オブジェクトストレージ（Amazon S3）では、アクセス制御ポリシー（JSON形式）を作成し、それを**ユーザもしくはバケットに付与してアクセス制御を行う方法**がある。本実証では2種類の方式について検証を実施した。

アクセス制限 イメージ

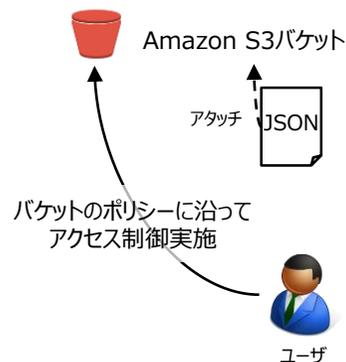


オブジェクトストレージ（Amazon S3）でのアクセス制御方式

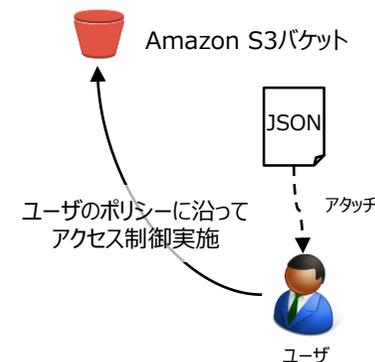
アクセス制御方式	AWSアカウントでのアクセス制御	ユーザでのアクセス制御
ACL	○	×
バケットポリシー	○	○
ユーザポリシー	×	○

本実証では、医療機関毎に作成したユーザに対し、バケットポリシー及びユーザポリシーにてアクセス制御を検証する。

バケットポリシー



ユーザポリシー



3.2 実証② 技術検証 結果及び考察

- クラウド上のオブジェクトストレージにて「**医療機関毎に論理的にセパレートする区画を設けること**」及び「**各区画に対して医療機関毎にアクセス制御できること**」を確認した。
- 全国の医療機関等を前提とした際、クラウドサービス制限に留意した設計が必要となる。

技術検証結果

評価項目	バケットポリシー	ユーザポリシー
アクセス制御	○ 可能 ・ 自医療機関の区画に、自医療機関ユーザにてアクセスできることを確認。 ・ 自医療機関の区画に、他医療機関ユーザがアクセスできないことを確認。	○ 可能 ・ 自医療機関の区画に、自医療機関ユーザにてアクセスできることを確認。 ・ 自医療機関の区画に、他医療機関ユーザがアクセスできないことを確認。
バケット数	× ポリシーサイズ上限が20KBとなっているため、1バケットあたりに設定できるポリシーは、 <u>50施設分</u> までとなる。	○ ユーザ毎のポリシーのため、バケット数には関係しない。
運用	△ 施設追加時、毎回バケットポリシーを更新する必要あり。 50施設毎にバケットポリシー追加の必要あり。	○ 施設追加時、施設のユーザにポリシーを適用する必要あり。

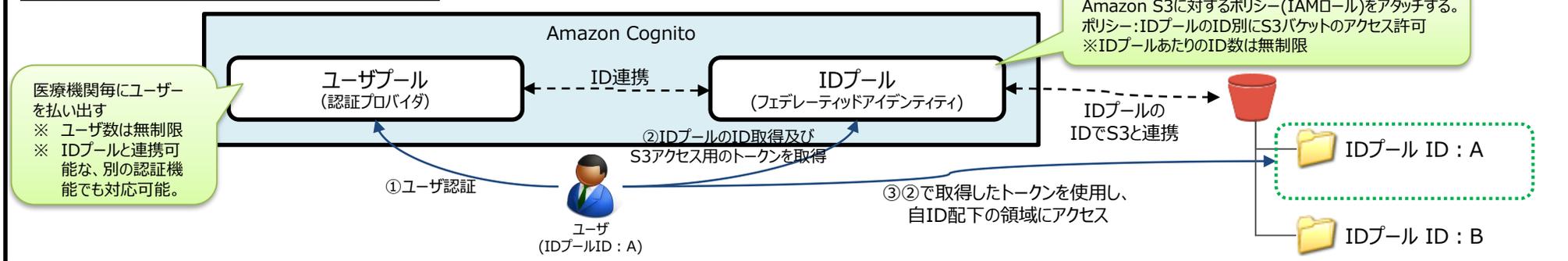
技術検証結果 考察

- クラウド上のオブジェクトストレージにて、医療機関毎に論理的にセパレートできることを確認。また、医療機関毎にセパレートされた区画に対し、ユーザ毎のアクセス制御ができることを確認。
- バケットポリシーを採用した場合、50施設単位でバケットを分ける必要がある。AWSでは、作成するバケット数上限（1アカウントあたりのバケット数100）があるため、全国の医療機関（約11万施設）のSS-MIX2ストレージ格納を想定した場合、バケットポリシーでの対応はできない。そのため、ユーザポリシーでのアクセス制御が適切である。

実証② 課題

- 管理するユーザ数によっては、パブリッククラウドの制限に留意する必要がある。AWSを例にあげると、作成できるユーザ数が5,000ユーザまでとなっており、全国の医療機関分のユーザ（約11万ユーザ）を作成することができない。解決策として、別の認証機能を用意し、オブジェクトストレージとの連携をとる方法が存在する。（※下図参照）

参考：認証機能構成案（※AWSの場合）

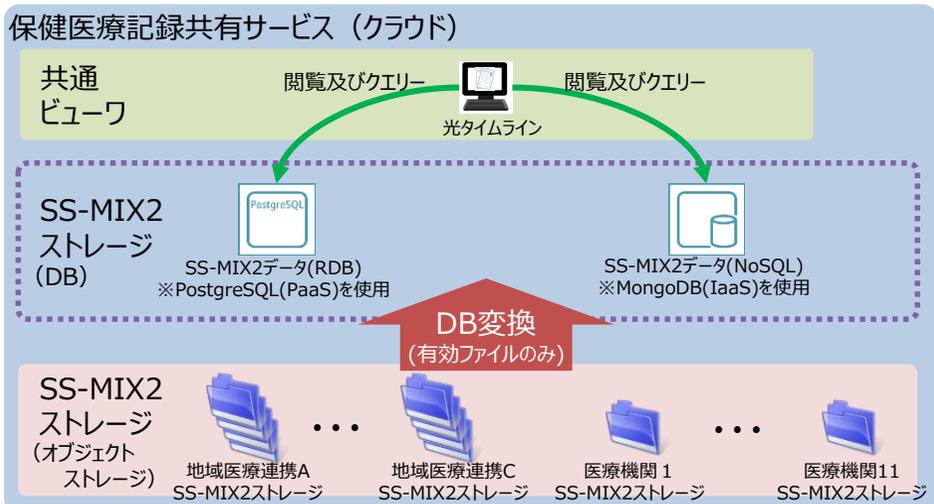


4. 実証③ データ形式の変換

4.1 実証③ 技術検証 概要及び構成

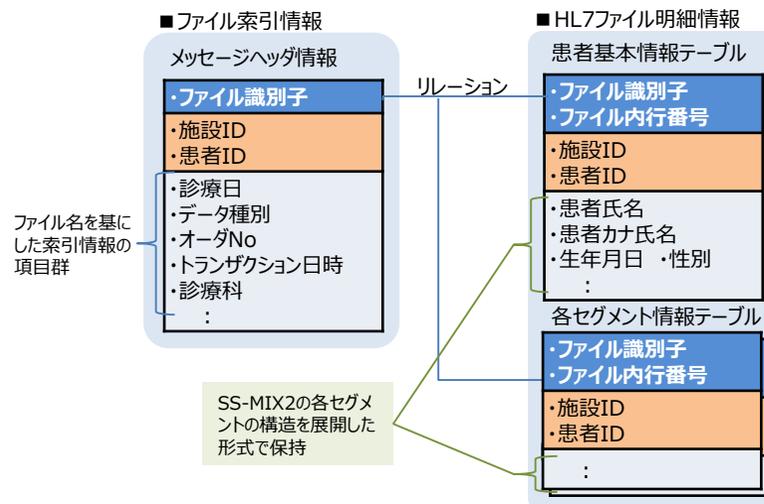
- クラウドに保存されたSS-MIX2ストレージからデータベース構造 (RDB/NoSQL) に変換し、格納できるか技術検証を実施。なお、変換したデータベースに対し、共通ビューでの閲覧、複数条件を用いたクエリーについて技術検証を実施した。
- 各データに施設IDと患者IDの情報を要素として持つことにより、医療機関及び患者ごとのアクセス制御が可能となるデータベース構成とする。(共通ビューでのアクセス制御を前提)

SS-MIX2ストレージのデータベース変換



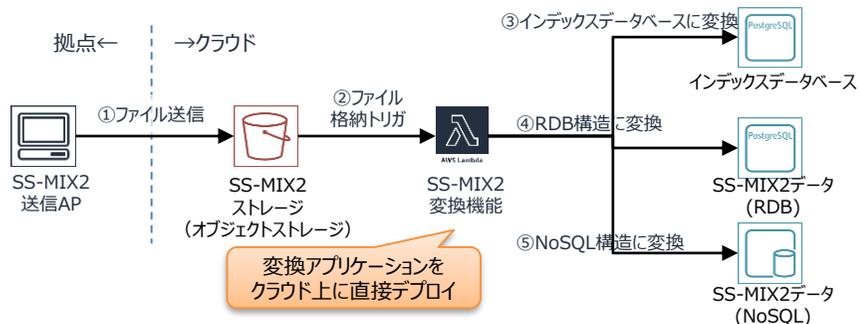
RDBテーブル構成概要 (PostgreSQL)

SS-MIX2ファイルのヘッダ情報を元にファイル識別子で関連づけ、SS-MIX2のデータ構造を展開し、リレーショナルデータとして保持する。



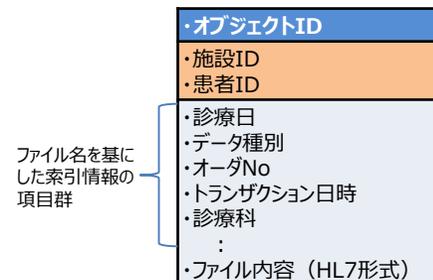
データベース変換方式

データベース変換方式はサーバレス構成を採用し、ファイル格納時にリアルタイム変換を行う。



NoSQLデータ構造概要 (MongoDB)

SS-MIX2ファイルの情報を1ファイルを1アイテムの要素としてJSON形式で保持する。



4.2 実証③ 技術検証 結果及び考察 (DB変換・閲覧)

- データベース構造 (RDB/NoSQL) に変換されたSS-MIX2ストレージのデータを、共通ビューワより**閲覧できる**ことを確認。また、**各データベース構造に対するパフォーマンスは、オブジェクトストレージと同等**であることを確認できた。
- データベース構造を採用する場合の課題について整理した。

技術検証 (DB変換・閲覧) 確認項目及び結果

技術検証での確認項目		確認結果
1	オブジェクトストレージのSS-MIX2ストレージが確実に変換できること	○
2	RDBに格納されたSS-MIX2ストレージを共通ビューワから閲覧できること	○
3	NoSQLに格納されたSS-MIX2ストレージを共通ビューワから閲覧できること	○

技術検証 (DB変換・閲覧) パフォーマンス測定 HL7ファイル数を変更した場合のパフォーマンス

1患者あたりのHL7ファイル (有効ファイル数)	オブジェクトストレージ		RDB		NoSQL	
	インデックス取得時間	詳細データ取得時間	インデックス取得時間	詳細データ取得時間	インデックス取得時間	詳細データ取得時間
30	0.046秒	0.963秒	0.076秒	0.681秒	0.089秒	1.062秒
60	0.065秒	1.859秒	0.042秒	1.402秒	0.063秒	2.315秒
90	0.046秒	3.001秒	0.078秒	2.245秒	0.068秒	3.207秒
120	0.050秒	4.062秒	0.048秒	2.846秒	0.089秒	4.665秒
150	0.054秒	4.915秒	0.046秒	3.893秒	0.065秒	5.678秒
180	0.067秒	6.669秒	0.051秒	4.656秒	0.095秒	6.747秒
210	0.055秒	7.558秒	0.050秒	5.746秒	0.112秒	8.170秒
240	0.062秒	7.893秒	0.052秒	6.698秒	0.089秒	9.303秒
270	0.067秒	9.246秒	0.053秒	7.761秒	0.091秒	10.711秒
300	0.064秒	11.492秒	0.068秒	8.551秒	0.091秒	11.886秒

実証③ DB変換・閲覧 技術検証結果 考察

- オブジェクトストレージに格納されたSS-MIX2ストレージから、RDB構造及びNoSQL構造に確実に変換できることを確認。
- データベース構造に変換されたSS-MIX2ストレージのデータを共通ビューワから閲覧できることを確認。
- 診療情報の取得時間について、オブジェクトストレージ/RDB構造/NoSQL構造ともにほぼ同等の結果となった。本実証の共通ビューワでは、HL7ファイルを取り出すためのデータベース構成としたが、保健医療記録共有サービスでの閲覧項目を精査し、データベース (テーブル) 構造のチューニングを実施することで、各データベースの取得時間を更に短縮できると考える。

実証③ DB変換・閲覧に関する課題

- クラウドの各サービスには容量制限が存在する。AWSの場合、Amazon RDS (PaaS) のDBインスタンスの上限値は100TBであり、PaaSを使用せずブロックストレージの組み合わせでデータベースを構築した場合でもブロックストレージの上限値が300TBとなっている。データベース構造は、特にインデックス取得においてメリットが大きい。全国展開を想定した場合、データベースにSS-MIX2ストレージの全データ保管は難しいと想定される。このため、例えば診療情報インデックスのみをデータベースに格納し、詳細データの閲覧はオブジェクトストレージのHL7ファイルを直接参照するようなハイブリッド構成を含めたシステム構成の検討が望まれる。

4.3 実証③ 技術検証 結果及び考察 (クエリー)

- クエリーテーマについて、各データベース構造に対するデータ数集計 (count) の計測を実施。計測結果を踏まえ、各データベース構造における特徴を整理した。

技術検証 (クエリー) クエリーテーマ

クエリーテーマ	クエリー条件
1 基本情報抽出	前期高齢者数の抽出
2 基本情報抽出(複合条件)	前期高齢者かつ男性の抽出
3 病名抽出	心不全患者数の抽出
4 病名抽出	指定期間に発症した心不全患者数の抽出
5 処方内容抽出	レバミピド処方回数
6 処方内容抽出	指定期間中に3錠以上レバミピドが処方されている回数
7 検査項目抽出	LDLコレステロール検査結果数
8 検査項目抽出(複合条件)	指定期間中にLDLコレステロールを実施し、検査値が120以上に該当する検査結果数

技術検証 (クエリー) 確認項目及び結果

対象	条件数	クエリ条件	RDB	NoSQL	
1 患者情報	1	年齢	-	7.679秒	1.428秒
	2	年齢	性別	7.697秒	138.573秒
3-1 病名	1	病名(中間一致)	-	6.132秒	計測不可
	1	病名(完全一致)	-	4.903秒	0.001秒
4-1	2	病名(中間一致)	期間	6.800秒	計測不可
	2	病名(完全一致)	期間	6.793秒	0.001秒
5-1 処方	1	処方名(中間一致)	-	6.187秒	計測不可
	1	処方名(完全一致)	-	4.869秒	0.001秒
6-1	3	処方名(中間一致)	処方量	6.720秒	計測不可
	3	処方名(完全一致)	処方量	6.709秒	0.003秒
7-1 検査	1	検査項目(中間一致)	-	6.163秒	計測不可
	1	検査項目(完全一致)	-	4.822秒	0.002秒
8-1	3	検査項目(中間一致)	検査値	6.481秒	計測不可
	3	検査項目(完全一致)	検査値	6.532秒	0.007秒

※1時間以上の応答なしを計測不可とした

実証③ クエリー技術検証結果 考察

- RDB構造に対する検索は、完全一致検索、中間一致検索ともに取得可能であった。SS-MIX2ストレージの特性を鑑みたテーブル構成では、汎用的な検索にも対応できることが確認できた。
- NoSQL構造に対する中間一致検索は、全て一時間以上応答がなく、計測不可となった。データベース構造では、通常検索する項目に対しインデックス (索引情報) を作成して検索の高速化をはかるが、今回技術検証に使用したNoSQL構造 (MongoDB) では、中間一致検索を行うと作成したインデックスが効かないことがわかった。
- NoSQL構造に対する完全一致検索について、単純クエリーのレスポンス速度は、RDB構造のレスポンス速度と比較して圧倒的に速いが、複数クエリーのレスポンス速度は項目によってRDB構造より時間がかかる場合がある。実証結果を解析すると、検索処理動作は、1つ目の検索条件で件数を絞り込み、その後2つ目以降の検索条件に該当するかを確認する処理となっていた。1つ目の検索条件で件数を絞り込めなかった場合、2つ目以降の検索処理量が多くなり、時間がかかることが分かった。対策としては、複合インデックスを作成することで対応できると考えられる。

実証③ クエリーに関する課題

- 本実証では、閲覧目的に特化したデータベースに対するクエリーのパフォーマンス計測であったため、一部に検索性能が高い結果とは言い難い。解決策としては、運用時に想定される検索パターンを事前に精査し、検索パターンに応じた適切なインデックス設計が必要と考える。オブジェクトストレージに格納したHL7ファイルに対して、本実証と同様のクエリーを実施することは難しいため、検索に特化したデータベースを活用することが望ましいが、全データをデータベース化することも難しいため、検索目的に合わせたデータベースの構築や、中間集計済みのデータベースを構築することも含めたシステム構成の検討が必要となる。

5. 実証④ 保健医療記録共有サービスでの 名寄せについての考察

5.1 実証④ マッチ率算出の前提条件

- 異なる地域間での患者の医療情報を名寄せすることを想定し、名寄せの効率性について机上検討を行った。
- 想定ケースとして「ある医療機関Aで収集した医療等情報を異なる地域の医療機関Bから検索する場合」とし、**名寄せの要素が完全一致する率（以下マッチ率）を算出**した。

■ マッチ率算出の前提条件

- ✓ 2つの医療機関A、Bは別地域に存在し、医療機関Aの持つマッチング対象者(患者)の個人情報には更新されていない。
- ✓ 医療機関A、Bは全人口に関する情報を保有していない。
- ✓ 医療機関Bが医療機関Aの保有する患者情報を参照する際のマッチ率を計算する。
- ✓ 誤マッチは異なる患者の情報を名寄せしてしまうことを指す。
(3情報(生年月日/性別/漢字氏名)が同一の別人等)
- ✓ 変更及びゆらぎが生じていないことを完全一致とする。誤操作（誤入力や入力漏れ）は検討しない。
(ゆらぎはデータ入力時に生じた表記ゆれや旧字を指す)
- ✓ 誤マッチにより別人の情報に名寄せされることを防ぐため、マッチングの結果、名寄せ要素が完全一致したことをマッチとみなす。
(ゆらぎや一部の変更を許容するあいまい一致は本試算では検討対象外)

■ マッチングに用いた名寄せの要素

- ✓ 以下の要素をもとに算出した。
漢字氏名/生年月日/性別/住所/後期高齢者医療制度被保険者番号/世帯単位被保険者番号/個人単位被保険者番号
※世帯単位被保険者番号及び個人単位被保険者番号は被保険者記号及び被保険者番号を含む
※個人単位被保険者番号は被保険者番号の履歴を含む

■ マッチ率算出の計算式

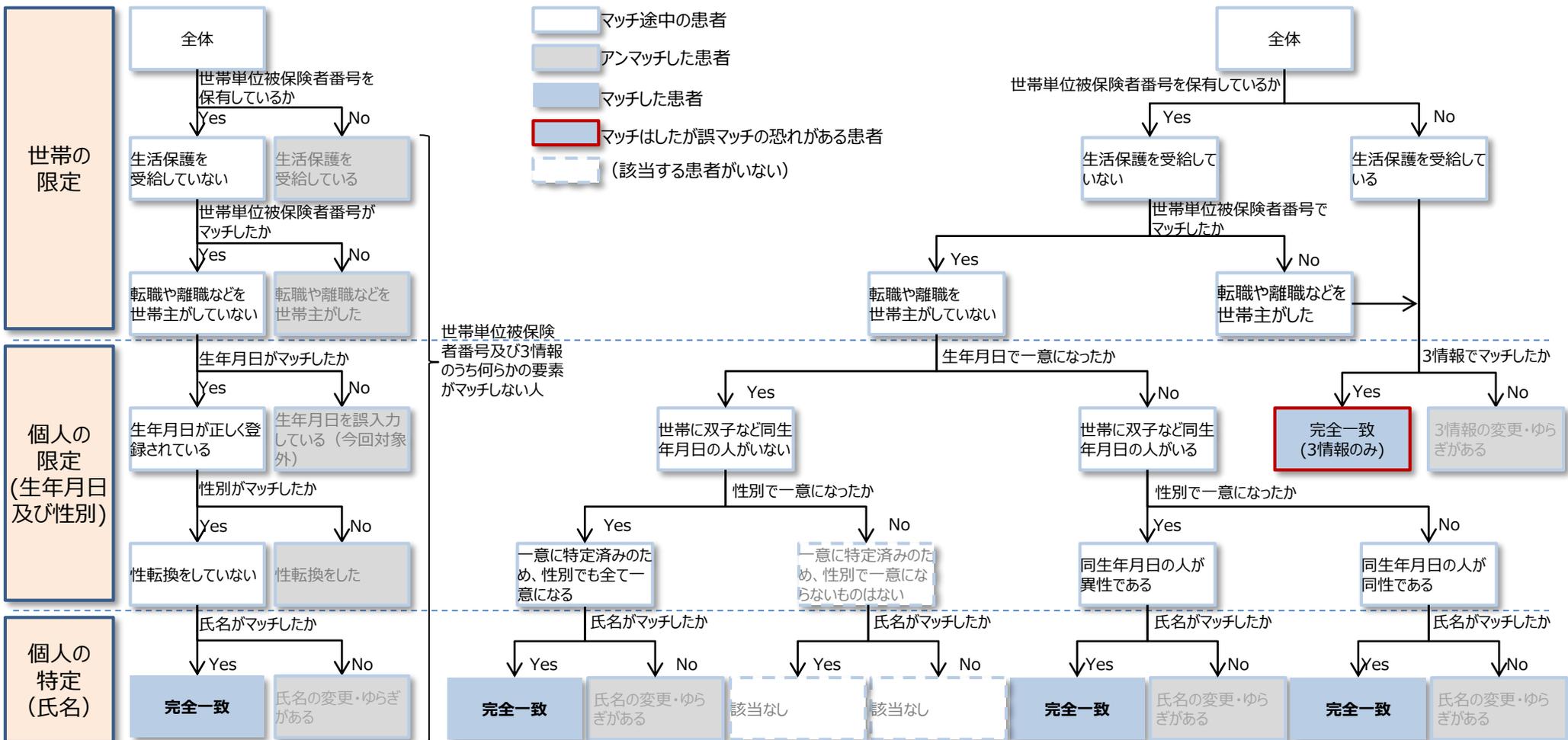
- ✓ 基準日から名寄せの要素が変わらなかった率 * ABに登録されている名寄せの要素にゆらぎがない率 * 被保険者番号保有率
※ゆらぎがない率は名寄せの要素に、ゆらぎが起こりうる氏名及び住所を採用する場合のみ掛け合わせる
※被保険者番号保有率は名寄せの要素に、被保険者番号を採用する場合のみ掛け合わせる

5.2 実証④ マッチ率算出フロー（完全一致/マッチ率向上策実施）

- マッチ率の算出方法として、世帯単位被保険者番号及び3情報を全てマッチングさせて患者を特定する方法（左図）とマッチ率向上策としてマッチングに順序性を持たせ、世帯・個人を限定した後に患者を特定する方法（右図）の2つを検討した。
- マッチ率向上策として、**世帯単位被保険者番号を保有していない或いは変更している人は3情報のみで再マッチング**を実施した。

完全一致での名寄せ
(結果はP.22参照)

マッチ率向上策を実施した名寄せ
(結果はP.23参照)



5.3 実証④ 完全一致のマッチ率

- 個人単位被保険者番号発行前は世帯単位被保険者番号及び3情報、発行後は個人単位被保険者番号及び個人単位被保険者番号履歴を利用することが望ましい。

マッチ率の算出結果

考察

利用する名寄せの要素		1年後 マッチ率	3年後 マッチ率	5年後 マッチ率	10年後 マッチ率
(1) 現存する名寄せの要素	a 3情報 (漢字氏名+性別+生年月日) ※マッチ率に誤マッチを含む	89.60%	88.32%	87.06%	83.98%
	b 4情報 (3情報+住所)	38.40%	32.51%	27.53%	18.16%
	c 世帯単位被保険者番号+3情報	78.31%	61.02%	47.55%	25.48%
	d 後期高齢者医療制度被保険者番号+性別+生年月日 ※対象者は75歳以上の患者のみ	98.24%	98.13%	98.02%	97.75%
(2) 個人単位被保険者番号を利用	e 個人単位被保険者番号	87.40%	69.09%	54.61%	30.34%
	f 個人単位被保険者番号+3情報	78.31%	61.02%	47.55%	25.48%
	g 個人単位被保険者番号+個人単位被保険者番号履歴+3情報	88.08%	86.82%	85.58%	82.55%
	h 個人単位被保険者番号+個人単位被保険者番号履歴	98.24%	98.13%	98.02%	97.75%

個人単位被保険者番号が未発行の間の名寄せはcを、発行後の名寄せはhを利用することが望ましいと考えられる

- 名寄せに求められるのはマッチ率、誤マッチの少なさ、マッチング対象人数の多さであり、hは全て優れている。
- 個人単位被保険者番号が未発行の間は（本調査では1年間と仮定）は、誤マッチが少なく、対象者が多く、マッチ率が高いcを採用すべきと考えられる。
- g,hから完全一致が前提なら、名寄せの要素が増えるとマッチ率が低下するため、名寄せの要素は個人が特定できる最少とすべきと考えられる。

マッチしなかった場合、異なる名寄せの要素を用いて再度マッチングを行うことが有効である

- 地連では地域統一患者IDを主な名寄せの要素としながら、マッチしなかった場合に備え、3情報や4情報といった名寄せの要素を複数用意していた。
- 保健医療記録共有サービスも被保険者番号と3情報或いは4情報を組み合わせることが有効であると考えられる。

課題

個人単位被保険者番号を利用した名寄せは被保険者番号を保有しない患者には利用できない

- hは被保険者番号を保有しないケース（生活保護受給者等）では利用できない。

個人単位被保険者番号履歴を利用しない名寄せは3年後以降のマッチ率が低い

- cは変更率の高い世帯単位被保険者番号を名寄せの要素とするため、3年後以降のマッチ率が低下する。

■ hにて経年でマッチ率が減少する理由

個人単位被保険者番号及びその履歴を利用してマッチングする場合、個人単位被保険者番号を保有し続けた患者は確実にマッチする。

マッチしないのは基準日とマッチングを行う日で、生活保護の受給ステータスが異なる場合である。

基準日で生活保護を受給している患者がマッチング実施日までに生活保護を廃止される率（1年間で全人口の約0.04%）と基準日は生活保護を受給していなかったが、マッチング実施日までに生活保護の受給を開始した率（1年間で全人口の約0.02%）を考慮すると経年でマッチ率は減少する。

5.4 実証④ マッチ率向上策を実施した場合のマッチ率 (複数回マッチング)

- マッチしなかった場合、異なる名寄せの要素を用いて再度マッチングを行うことでマッチ率が向上できるが、誤マッチが生じる恐れがあるため、誤マッチが生じないよう3情報のみでのマッチングはしないことを推奨する。

マッチ率の算出結果

考察

	利用する名寄せの要素※	1年後 マッチ率	3年後 マッチ率	5年後 マッチ率	10年後 マッチ率
(1) 現存する名寄せの要素	c 世帯単位被保険者番号 + 3情報	78.31%			
	c' cの名寄せの要素でマッチしなかった場合、cでマッチしなかった患者の内、世帯単位被保険者番号がマッチしなかった患者に対し、3情報で再度マッチングを実施 ※ マッチ率の向上分は誤マッチの恐れがある	+11.29%	89.60%		
(2) 個人単位被保険者番号を利用	h 個人単位被保険者番号 + 個人単位被保険者番号履歴		98.13%	98.02%	97.75%
	h' hの名寄せの要素でマッチしなかった場合、3情報で再度マッチングを実施 ※ マッチ率の向上分は誤マッチの恐れがある		+1.65%	+1.72%	+1.89%

異なる名寄せの要素を用いて複数回マッチングすることで誤マッチ数を減らし、マッチ率を高めることができると考えられる

- c, h'共に被保険者番号を保有しない患者に対して3情報のみでマッチングすることで、マッチ率は高くなる。
- 3情報のみでマッチングした場合同姓同名同生年月日の患者がいた場合、誤マッチとなる恐れがある。

少ない名寄せの要素で患者を一意に特定できた場合でも、誤マッチを防ぐため、残りの名寄せの要素を用いて確認を行う必要がある

- 世帯単位被保険者番号と生年月日で患者を一意に特定しても、医療機関A,Bが全人口の情報を保有しない場合、情報を保有しない双子が存在したケース等で誤マッチを生じる恐れがある。
- 誤マッチの恐れがある場合は自動名寄せをせず、名寄せ候補の出力に留め、運用対処にて手動での名寄せが必要と考えられる。

あいまい一致を許容することでマッチ率が向上すると考えられる

- 目視確認や名寄せツールを利用してあいまい一致を許容した場合、マッチ率が向上すると考えられる。

課題

被保険者番号を持たない患者に3情報でマッチングを実施した場合、誤マッチを生じる恐れがあるため、何らかの対応が必要となる

- 生活保護受給者約215万人（平成31年2月時点の日本の人口の1.7%）の中に同姓同名同性同生年月日の患者がいた場合、誤マッチとなる。
- 目視確認などの運用対処か、住所などの名寄せの要素を追加する対応が求められると考えられる。

海外居住の患者のデータを取り扱う場合、GDPR等の海外のデータ取り扱い規定に抵触する恐れがある

- 海外居住者の情報の取り扱いに関する対応を別途調査・検討する必要があると考えられる。

※太字はP.13に記載の誤マッチを含まない計算結果。灰色字は誤マッチを含む計算結果。

5.5 実証④ 医療情報所在情報の検討

- 患者の**医療情報所在情報**(ある患者の医療情報がどの医療機関に存在するかという情報)を**管理するシステム**「医療情報所在情報管理システム(仮)」を用意することで、**保健医療記録共有サービスが保有する医療情報以外にも収集することが可能である**と考えられる。
- 医療情報所在情報管理システム(仮)が医療情報所在情報のインプットとなる情報を収集する方法の検討を実施した。

前提

- 地域医療連携ネットワークが保有している医療情報は、すべて保健医療記録共有サービスに連携されている。
- 保健医療記録共有サービスが保有していない医療情報所在情報は、医療機関から取得する必要がある。

検討事項

医療機関から取得

保健医療記録共有サービスから取得

更新情報取得元

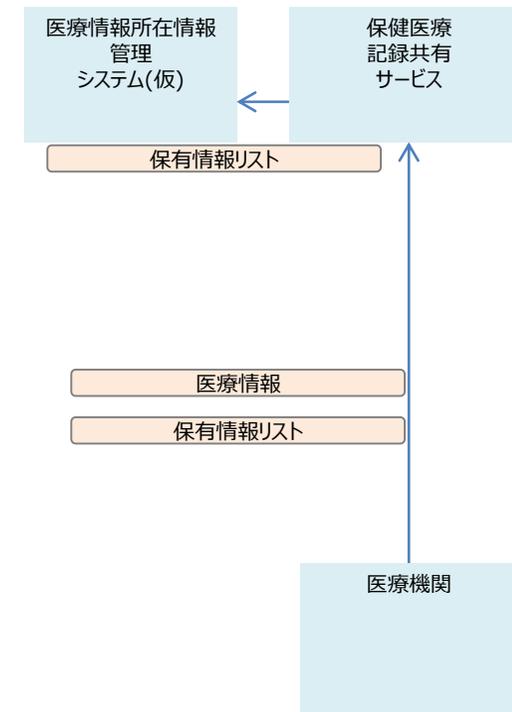
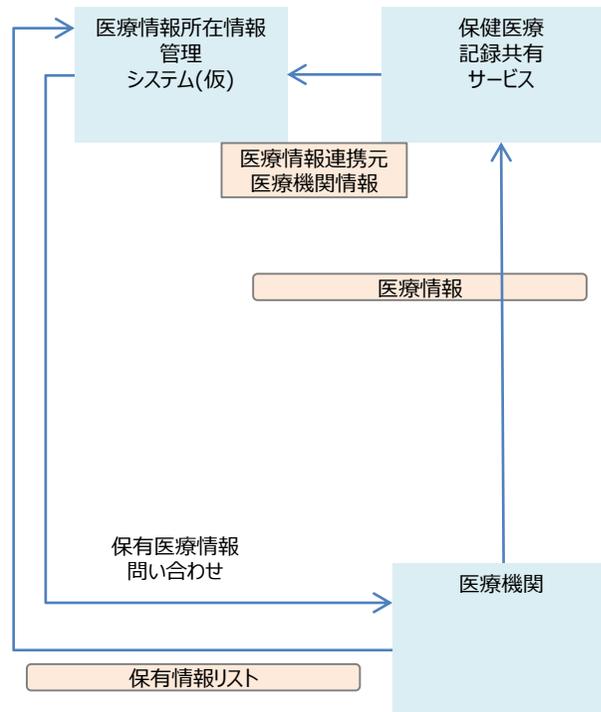
医療情報所在情報管理システム(仮)がもつ患者所在情報を更新する場合のインプットとなる情報と取得元の検討が必要

- 患者は日常的に医療機関での診療を受けることが想定される
- そのため、インプット情報と取得元に関する検討が必要となる

過去情報取得元

過去の医療情報所在情報を登録する場合のインプットとなる情報と取得元について検討が必要

- 既存の医療情報所在情報を移行しなければ完全性を担保することができない
- そのため、インプット情報と取得元に関する検討が必要となる



5.6 実証④ 医療情報所在情報取得方法の検討

- 収集元として、**医療機関から直接取得するケース**と、**保健医療記録共有サービスから間接的に取得するケース**を検討した。
- 医療情報所在情報管理システム(仮)は関連するシステムと連携することで、**医療情報所在情報のインプットとなる情報を収集可能である**と考えられるが、関連システムの改修が必要になることが課題となる。

医療情報所在情報収集方法の比較

考察

収集元	情報鮮度	概要	影響
医療機関	○	<ul style="list-style-type: none"> • 医療機関から情報が登録されたら、登録した医療機関の情報を連携する。 • 医療情報所在情報管理システム(仮)は対象医療機関に所有している医療情報のリストを問い合わせ、リストを受け取る。 	<ul style="list-style-type: none"> • 保健医療記録共有サービスは情報が登録されるたびに医療情報所在情報管理システム(仮)に対象者と医療機関情報を連携する必要がある。 • 医療情報所在情報管理システム(仮)からの問い合わせ及び問い合わせに応じた保有情報の応答に関する医療機関のシステム改修が必要となる。
保健医療記録共有サービス	○	<ul style="list-style-type: none"> • 医療機関からSS-MIX2準拠情報を保健医療記録共有サービスに登録する。 • その際に自医療機関がもつ情報の一覧を保健医療記録共有サービス、医療情報所在情報管理システム(仮)に連携する。 	<ul style="list-style-type: none"> • 医療機関が保健医療記録共有サービスに情報を登録する際に、自医療機関の情報と保有する情報のリストを合わせて登録する必要があり、医療機関のシステム改修が必要となる。

他のシステムと連携することで医療情報の所在情報は収集可能と考えられる

- 保健医療記録共有サービスから患者情報及び通院した医療機関の情報を連携し、対象となる医療機関に問い合わせることで医療情報所在情報の収集は可能と考えられる。

課題

医療機関等関連機関のシステムの改修が発生してしまう

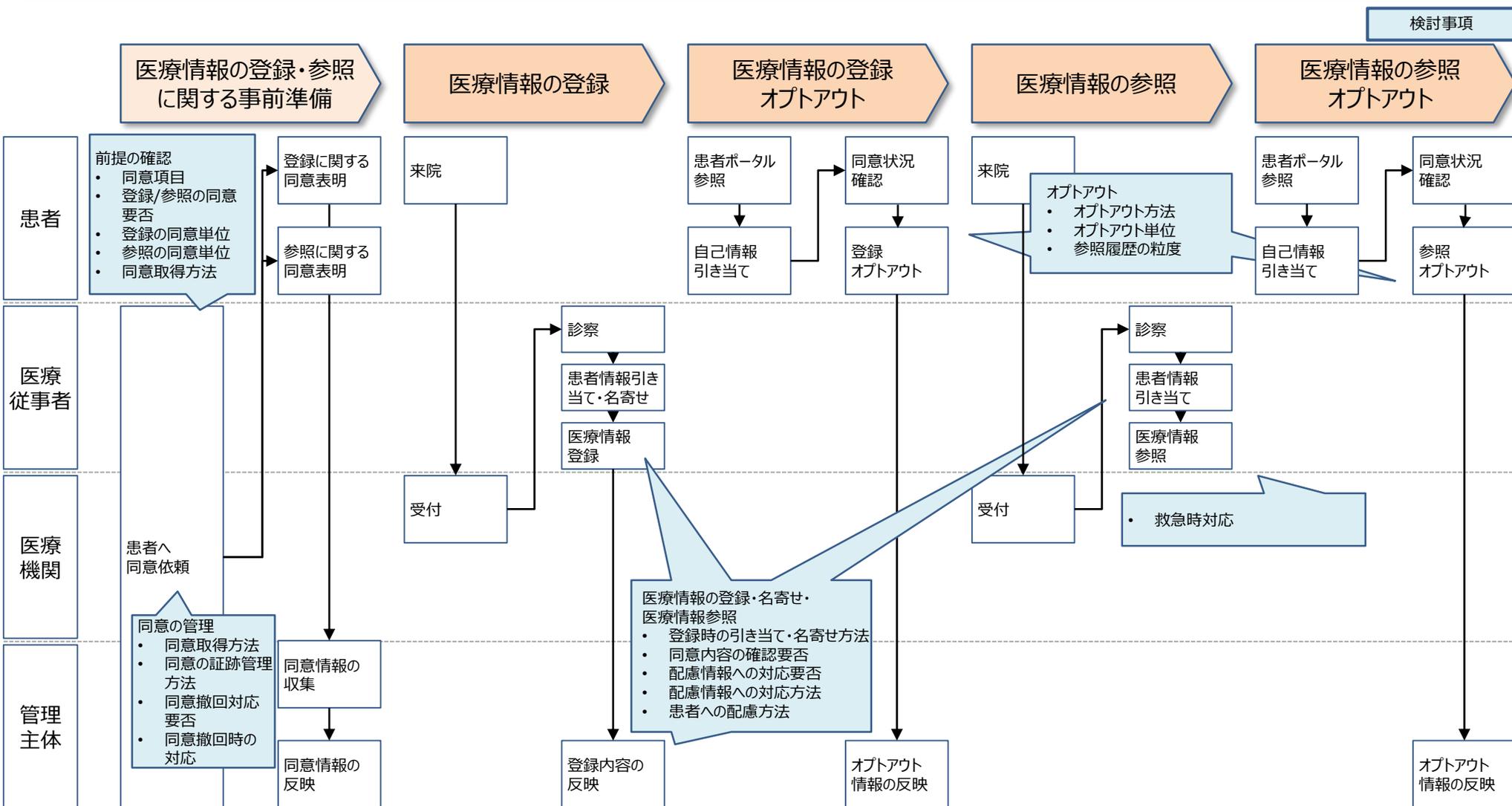
- 医療情報所在情報管理システム(仮)が医療情報保有情報を収集する場合、関連するシステム及び医療機関のシステムとの連携が必要なため、システム改修が発生することが想定される。
- 特に、医療機関と連携する場合においては医療機関及びシステムベンダへの負担が発生することが懸念される。

6. 実証⑤ 患者ポータルにおける同意管理

6.1 実証⑤ 同意管理の検討事項

- 保健医療記録共有サービスの利用に関する想定フローを検討したうえで、検討事項を導出した。

保健医療記録共有サービスを用いた医療情報の登録・参照に関するフロー



6.2 実証⑤ 同意管理の検討結果

- 登録・参照に関して、SS-MIX2の項目等医療情報の項目単位で患者の同意を取得する場合、保健医療記録共有サービスが持つ情報に完全性が担保できない可能性がある。そのため、**医療情報を登録する主体(登録元) 及び医療情報を参照する(参照元)に関する同意を取得することが良い**と推察できる。
- 同意の単位は、患者から一度同意を取得することですべての主体が登録及び参照が可能となる**「包括」での同意取得を推奨**。
- 同意の取得方法は、証跡を残すことが可能な**Webで取得**することを推奨される。
- 患者にとって参照されたくない情報は**「参照」のオプトアウトを設けることで対応が可能**となる。

検討事項	検討結果	課題
1前提	<ul style="list-style-type: none"> 保健医療記録共有サービスに関する患者同意は、医療情報の「登録元」と「参照元」、「登録情報項目」「参照情報項目」の4つに分類される。 SS-MIX2の項目等、医療情報の情報項目単位で患者同意を取得する場合、保健医療記録共有サービスが持つ情報や医療従事者が参照可能な情報に完全性を担保できない(情報に抜け漏れが存在する)ことが懸念される。そのため、「登録元」及び「参照元」に関する同意を取得することが望ましい。 登録・参照に関する同意は「包括」で取得することで患者や医療機関等の負担を抑えることが可能となる。 	<ul style="list-style-type: none"> 包括同意により医療情報を登録・参照する場合、患者が見られたくない情報も登録及び医療従事者による参照が可能となってしまう 医療情報の「登録元」に関する同意を包括以外の単位(医療機関単位、診療科単位等)で取得する場合、保健医療記録共有サービスに登録される情報に完全性を担保することができない。
2同意の管理	<ul style="list-style-type: none"> 同意は口頭や黙示などではなく、証跡を管理可能な形で取得するのが望ましい。 管理負担を考慮すると、Webによる同意取得が良いと考えられる。 同意の撤回やオプトアウトは「参照」にて実施することで患者が見られたくない情報への対応ができる。 	<ul style="list-style-type: none"> 同意の取得タイミングによっては診察時に医療情報を登録/参照することができない。また、同意の取得方法によっては医療機関・管理主体の負担が大きくなる。
3医療情報の登録・名寄せ・医療情報の参照	<ul style="list-style-type: none"> 患者にとって、自身の同意内容自体を医療従事者に知られたくないことも考えられるため、患者の同意内容は医療従事者に参照させないことが望ましい。 患者への配慮が必要な情報(患者未告知の情報等)を登録する場合、登録者以外の医療従事者がその旨を認識可能とすることが求められる。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者の同意内容を医療従事者に確認させない場合、患者の同意内容を医療従事者に想像させないような設計(画面遷移やメッセージなど)とする必要がある。 診察時に患者が医療従事者の操作画面を閲覧できる場合、自身の配慮情報を閲覧してしまう可能性がある。
4オプトアウト	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関や患者の負担を考慮した場合、オプトアウトは患者ポータルでの受付が望ましい。 医療機関コードを集約した、医療機関マスタが存在すると想定されるため、医療機関単位のオプトアウトは可能であると考えられる。 	<ul style="list-style-type: none"> オプトアウトの受付を患者ポータルのみとした場合、インターネット環境のない患者は管理ポータル等に入ってオプトアウトできないため、「書面」や「口頭(コールセンター)」別の方式を検討する必要がある。 参照元医療機関単位及び参照元医療従事者単位での参照履歴は医療機関側のシステムと連携しなければ捕捉できない。
5救急時対応	<ul style="list-style-type: none"> 救急救命士等の有資格者が保健医療記録共有サービスを利用する際に、患者の同意やオプトアウト状況に拘わらず医療情報を参照可能とする仕組み(救急時モード等、通常とは異なることが分かりやすい画面等)を想定している。 	<ul style="list-style-type: none"> 同意・オプトアウト状況に関わらず参照可能となるため、訴訟等トラブル時に不利となる可能性がある。

7. まとめ

7.1 主な成果と今後の課題（実証①～③）

- 実証①～③における、主な成果及び、今後更なる詳細検討が必要な課題を以下に整理した。

項目	主な成果	今後の課題
拠点のSS-MIX2ストレージをクラウド上へアップロード	<ul style="list-style-type: none"> • 拠点のSS-MIX2ストレージをクラウド上のオブジェクトストレージにアップロードできることを確認できた。 • クラウド上のストレージタイプについて検討。全医療機関等のSS-MIX2ストレージをアップロードすることを想定した場合は、オブジェクトストレージの採用が現実的である。 • アップロード方式について検討。拠点側からクラウド上にSS-MIX2ストレージを送信するためのアプリケーションを用意するゲートウェイ方式が最適と考える。 	<ul style="list-style-type: none"> • 全医療機関等のSS-MIX2ストレージを同時にアップロードすることを踏まえ、オブジェクトストレージの適切なバケット分割や、クラウド内ネットワーク設計（ロードバランサの導入等）が必要である。また、拠点側のHWリソースについても検討が必要となる。 • 保健医療記録共有サービスでの閲覧内容を精査することで、アップロードするSS-MIX2ストレージのデータ数を抑制でき、コスト削減につなげることが可能と考える。
クラウド上のSS-MIX2ストレージ（オブジェクトストレージ）の閲覧	<ul style="list-style-type: none"> • オブジェクトストレージに保存されたSS-MIX2ストレージの診療情報を、共通ビューで閲覧できることを確認できた。 • 診療情報取得における速度パフォーマンスにおいて、十分な性能確保ができることを確認できた。ただし、クラウド上に保存されたSS-MIX2ストレージの索引情報データベース（SS-MIX2ストレージガイドラインにて定義されているインデックスデータベース等）を構築することが前提となる。 	<ul style="list-style-type: none"> • クラウド上に各拠点のSS-MIX2ストレージを集めることで、診療情報閲覧速度を一定水準以上に保つことが可能だが、医療機関のSS-MIX2ストレージからクラウド上にアップロードすることが必要となるため、拠点のSS-MIX2ストレージを閲覧する方式との更なる比較/検討が必要となる。
拠点のSS-MIX2ストレージの閲覧	<ul style="list-style-type: none"> • IHE XCAを使用し、クラウド上の共通ビューより拠点のSS-MIX2ストレージの診療情報を閲覧できることを確認できた。 	<ul style="list-style-type: none"> • 診療情報取得における速度パフォーマンスについて、十分な性能確保ができない。診療情報インデックスを事前にアップロードしておく等の検討が必要。また、性能確保のために詳細情報の取得を少数単位で行う等、共通ビュー側の工夫が必要となる。
クラウド上のSS-MIX2ストレージにおけるアクセス制御	<ul style="list-style-type: none"> • クラウド上のオブジェクトストレージにて、論理的に医療機関毎のデータ保存領域を確保できることを確認できた。 • 医療機関毎のアクセス制御が可能であること（自医療機関のデータ保存領域にアクセスできること、他医療機関のデータ保存領域にアクセスできないこと）を確認できた。 • 全医療機関等のユーザを作成するには、クラウドサービスのユーザ数上限に抵触する可能性が高いことが分かった。 	<ul style="list-style-type: none"> • クラウド上のストレージをユーザごとに管理するため、全医療機関等のユーザ管理をするためのシステム整備に関する検討が求められる。
SS-MIX2ストレージのデータベース化	<ul style="list-style-type: none"> • サーバレス構成にて、クラウド上のSS-MIX2ストレージを、RDB構造/NoSQL構造への変換ができることを確認できた。また、各データベース構造について、共通ビューで閲覧できることを確認できた。 • 診療情報取得における速度パフォーマンスについて、RDB構造/NoSQL構造/オブジェクトストレージともに大きな差がないことを確認できた。 • RDB構造、NoSQL構造ともに、データの検索が可能であることを確認できた。 	<ul style="list-style-type: none"> • 全医療機関等のSS-MIX2ストレージのデータをデータベースで保管することは難しいため、診療情報インデックスのみをデータベースに格納し、詳細データの閲覧はオブジェクトストレージのHL7ファイルを直接参照するようなハイブリッド構成を含めたシステム構成の検討が求められる。 • 保健医療記録共有サービスにて検索機能を設ける場合、検索に特化したデータベースを構築する必要がある。また、データベース設計のためには、保健医療記録共有サービスにおける検索要件の検討が求められる。

7.2 まとめ（実証④～⑤）

- 実証④～⑤における、主な成果（検討結果/考察）及び、今後更なる詳細検討が必要な課題を以下に整理した。

項目	検討結果	考察	今後の課題
現存する名寄せの要素を用いた名寄せ効率性（マッチ率）の算出	<p>個人単位被保険者番号発行前（基準日の1年後）・発行後（基準日の10年後）のマッチ率は以下の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 3情報 89.60%→83.98% 4情報 38.40%→18.16% 世帯単位被保険者番号+3情報 78.31%→25.48% 後期高齢者医療制度被保険者番号+性別+生年月日 98.24%→97.75% 	<ul style="list-style-type: none"> マッチ率のみを考慮した場合、3情報を用いた名寄せが最も効率性が高いと考えられる。 一方で3情報のみのマッチングでは誤マッチが発生するため、世帯単位の被保険者番号と合わせてマッチングを行うことが推奨される。 世帯単位被保険者番号と3情報を用いてマッチングを行う際は誤マッチを防ぐため、両要素が完全一致した場合のみマッチとすることが推奨される。 目視確認や名寄せツールを利用してあいまい一致を許容した場合、マッチ率が向上すると考えられる。 	<ul style="list-style-type: none"> 被保険者番号を利用した名寄せは被保険者番号を保有しない人の名寄せができないため、3情報にてマッチングを実施することが有効であると考えられる。しかし、3情報のみでマッチングを実施した場合、誤マッチが生じる恐れがあるため、運用対処等の対応方法を検討する必要がある。 世帯単位被保険者番号で登録された情報に対して、個人単位被保険者番号を用いて名寄せする方法を検討する必要がある。 海外居住の患者のデータを取り扱う場合、GDPR等の海外のデータ取り扱い規定に抵触する恐れがあるため、海外居住者の情報の取り扱いに関する対応を別途調査・検討する必要があると考えられる。
個人単位の被保険者番号を用いた名寄せ効率性（マッチ率）の算出	<p>個人単位被保険者番号発行前（基準日の1年後）・発行後（基準日の10年後）のマッチ率は以下の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 個人単位被保険者番号 87.40%→30.34% 個人単位被保険者番号+3情報 78.31%→25.48% 個人単位被保険者番号+個人単位被保険者番号履歴+3情報 88.08%→82.55% 個人単位被保険者番号+個人単位被保険者番号履歴 98.24%→97.75% 	<ul style="list-style-type: none"> 個人単位被保険者番号と個人単位被保険者番号履歴を組み合わせてマッチングを行うことで名寄せの効率性は高まる。 そのため、個人単位被保険者番号が未発行の期間においては、3情報と世帯単位の被保険者番号を用いて名寄せを行い、発行後は個人単位被保険者番号と個人単位被保険者番号の履歴による名寄せを行うことが推奨される。 	
保健医療記録共有サービスにおける同意に関する検討	<ul style="list-style-type: none"> 患者の同意単位は「登録元」「参照元」「登録情報項目」「参照情報項目」の4つに分類することが可能である。 患者の同意単位は一度患者から同意を取得することで、すべて登録または参照可能となる「包括」と地域医療連携ネットワークや医療機関、医師等の特定の単位で同意を取得する「限定」的な同意に分類される。 同意の取得方法は証跡を残すことが可能な「書面」「web」と証跡の残らない「口頭」「黙示の同意」に分類することが可能である。 オプトアウトの取得方法は患者ポータル以外にも「書面」や「口頭（コールセンター）」も考えられる。 	<ul style="list-style-type: none"> 「登録情報項目」「参照情報項目」にて同意を取得した場合、保健医療記録共有サービスが持つ情報に完全性が担保できない可能性がある。そのため、「登録元」「参照元」について同意を取得することが良いと考えられる。 また、登録の同意を取得する場合、同意の単位によっては保健医療記録共有サービスが持つ情報に完全性を担保できない可能性があるため、「包括」で取得することが望ましい。 「参照の同意」においては同意を得られている参照元は保健医療記録共有サービスの情報に登録されている情報をすべて参照可能となるが、患者への同意取得に関する負担を考慮すると、「包括」で取得することが望ましい。 	<ul style="list-style-type: none"> 包括同意では患者にとって見られたくない情報に対応することが難しいため、「参照」のオプトアウトが必要と想定される。 患者及び医療機関の負担を考慮すると患者ポータルによるオプトアウトが推奨されるが、インターネット環境のない患者を考慮し、別の方式を検討する必要がある。

● 本実証にて得られたこと

- 本実証の範囲内において、保健医療記録共有サービスの実現に向けた、SS-MIX2ストレージ及びパブリッククラウドの活用は可能であることを確認できた。
- このような全国規模の共通サービスをパブリッククラウド上に整備する場合、オンプレミスで整備する場合と比べて、特段不利な点はなく、パブリッククラウドが提供する機能やサービスを利用することで、可用性、耐障害性、拡張性に優れ、規模を意識することなくサービス提供ができる点がメリットと考える。
- また、地域医療連携ネットワークや医療機関間の患者情報の名寄せや、患者の同意管理については、様々な観点から課題及び考察を示した。今後のサービス仕様詳細の検討と合わせ、更なる検討が必要である。

● SS-MIX2ストレージを活用したシステム構成の留意点

- SS-MIX2ストレージは、ファイルサイズが小さいもののファイル数が非常に多く、集積すると大容量のファイルシステムとなるため、データの保管位置の観点から、「クラウド集中型」と「拠点分散型」にそれぞれ以下の特徴が見られる。また、それぞれの特徴を活かし、クラウドと拠点のハイブリッド構成も選択可能と考える。
 - ① **クラウド集中型**
クラウド上にデータを集約するシステム構成は、データ変換後のデータベースの利便性享受を目的とした場合、必要となる形態であるが、レスポンスや保管コストを鑑み、大容量データの運用方法を検討する必要がある。
 - ② **拠点分散型**
拠点到データを分散配置するシステム構成は、クラウド上のデータが少量となるメリットがあるが、閲覧のレスポンスが課題となる。解消の方策として、予め診療情報インデックスをクラウド上に準備しておき、これに伴い保健医療記録共有サービスの共通ビューア仕様最適化を実施することで改善の可能性があると考える。

● 保健医療記録共有サービスの実用化に向けての課題

- 保健医療記録共有サービスで取り扱うデータ項目を決定した上で、レセプトデータ及びSS-MIX2ストレージデータ等を組み合わせた実証及びビューワアプリケーションを最適化した技術実証等が必要と考える。
- また、患者情報の名寄せや医療情報所在管理（仮）、同意やアクセスコントロール等を行う患者ポータル（仮）も含め、一連のデータフローを想定した実フィールドでの総合実証が必要と考える。

参考資料

- クラウドより提供されるストレージは、大きくブロックストレージとオブジェクトストレージの2種類がある。SS-MIX2ストレージを継続的に長期保管する場合、コストや耐久性・拡張性が課題になると想定されることから「オブジェクトストレージ」を選択。

ストレージサービス比較 (AWS)

		ブロックストレージ		オブジェクトストレージ	
想定するサービス		Amazon EBS 汎用 SSD (gp2) ボリューム		Amazon S3	
コスト	1GBあたりのコスト	○	0.12USD	◎	0.025USD (～50TB) 0.024USD (50TB～500TB) 0.023USD (500TB～)
	ストレージへの通信コスト	○	なし	×	PUT/COPY/POST/または LIST リクエスト : 0.0047USD GET/SELECT及び他のすべてのリクエスト : 0.00037USD ※ 1000リクエストあたりのコスト
	5年間運用コスト	×	¥1,202,705,020 ※ 16TBのブロックストレージを94台(1都道府県に2つ)用意する想定 ※ 冗長化構成なしで算出	◎	¥164,803,320 ※ PUTは、全国の医療機関のSS-MIX2ストレージがアップロード(2.7億ファイル/月)されることを想定。 ※ GETは、1日あたり100ファイル閲覧されることを想定。
セキュリティ	機密性	◎	<ul style="list-style-type: none"> データアクセス時に認証、ファイル単位でのアクセス権設定が可能 データの暗号化が可能 契約者のみアクセス可能(プライベートNW内に設置) 	○	<ul style="list-style-type: none"> データアクセス時に認証、ファイル単位でのアクセス権設定が可能 データの暗号化が可能 契約者のみアクセス可能(共有ストレージとなるが、自領域へのアクセスはプライベートNWからのアクセスに限定することが可能)
	完全性	○	不要(インスタンスにローカルアタッチするため)	○	全ての操作のアクセスログが可能
	可用性	○	手動で冗長化が必要 (別AZ内へ同期することが推奨されているが、コストが倍増)	◎	自動的に冗長化される (自動的に3箇所以上のAZに隔地保管)
機能・性能	耐久性	○	高 (99.999%)	◎	非常に高い (99.999999999%)
	拡張性	△	ストレージ拡張 : 運用対応(手動) 拡張可能な容量 : 300TB (1アカウントあたり) ※ EBS1つあたりが16TBが上限 ※ OS側の制限 (i-node数) や1インスタンスにアタッチ可能なボリューム数に上限あり	◎	ストレージ拡張 : 自動 拡張可能な容量 : 無制限

※ コストについては、ストレージに関わる費用のみを算出。

※ 5年間運用コストについて、全国の医療機関がSS-MIX2ストレージ(15TB/月) がアップロードされることを前提とした。また、為替レートは、1\$ = 110円にて換算。

- SS-MIX2ストレージの整合性管理、非同期患者のアップロード制御での比較を踏まえ、各方法のメリット/デメリットを検討した。
- SS-MIX2では、ファイルの送信順序整合性が重要となるためゲートウェイ方式を採用した。また、クラウドにおけるメリットを最大限享受するため、下記表2-2「SS-MIX2データ送信アプリケーションから、クラウド上のオブジェクトストレージに直接格納する」方式を選択。

案	1-1	1-2	2-1	2-2	2-3
大分類	同期方式 (バックアップ等で用いる汎用的な差分同期方式)		ゲートウェイ方式 (SS-MIX2データ受信専用アプリケーションを使用した方式)		
小分類	拠点にアプライアンスを導入し、オブジェクトストレージと同期する。 (AWS Storage Gateway)	拠点に同期用アプリケーションを導入し、オブジェクトストレージと同期する。 (AWS Data Sync)	SS-MIX2データ送信アプリケーションから、クラウド上のSS-MIX2データ受信アプリケーションを経由し、オブジェクトストレージに格納する。	SS-MIX2データ送信アプリケーションから、クラウド上のオブジェクトストレージに直接格納する。	SS-MIX2出力装置から、クラウド上のHIS情報ゲートウェイ受信アプリケーションを経由し、オブジェクトストレージに格納する。
センタ側コスト	<ul style="list-style-type: none"> Storage Gateway費用 S3費用 	<ul style="list-style-type: none"> Data Sync費用 S3費用 	<ul style="list-style-type: none"> S3費用 EC2費用 	<ul style="list-style-type: none"> S3費用 	<ul style="list-style-type: none"> S3費用
拠点側コスト	Storage Gatewayの導入 (新設)	Data Sync Agentの導入 (既存システムへ相乗り可)	送信APの導入(新設)	送信APの導入(新設)	既存SS-MIX2出力装置システムのカスタマイズ
SS-MIX2ストレージの整合性管理	<ul style="list-style-type: none"> SS-MIX2固有のファイル送信順序整合性について制御不能。 	<ul style="list-style-type: none"> SS-MIX2固有のファイル送信順序整合性について制御不能。 	<ul style="list-style-type: none"> 専用APのため、ファイル送信順序の整合性を担保することが可能。 	<ul style="list-style-type: none"> 専用APのため、ファイル送信順序の整合性を担保することが可能。 	<ul style="list-style-type: none"> SS-MIX2出力装置での対応が必要。
非同意患者データのアップロード制御	<ul style="list-style-type: none"> 専用のアプライアンスであり、他の患者同意管理システムとの連携は行えない為、SS-MIX2出力装置での対応が必要。 	<ul style="list-style-type: none"> AWS提供のソフトウェアであり、他の患者同意管理システムとの連携は行えない為、SS-MIX2出力装置での対応が必要。 	<ul style="list-style-type: none"> 専用APのため、患者個別アップロード機能の具備や、他の患者同意管理システムとの連携が可能。 	<ul style="list-style-type: none"> 専用APのため、患者個別アップロード機能の具備や、他の患者同意管理システムとの連携が可能。 	<ul style="list-style-type: none"> SS-MIX2出力装置での対応が必要。
メリット	<ul style="list-style-type: none"> 低レイテンシーでのデータアクセスが可能。 	<ul style="list-style-type: none"> サーバレス構成のためトラブル発生ポイントが少ない。 大容量データの一括コピーが可能。 双方向でのファイル操作が可能。 	<ul style="list-style-type: none"> 送受信APでのデータ授受は実績があり、安定している。 	<ul style="list-style-type: none"> サーバレス構成のためトラブル発生ポイントが少ない。 	<ul style="list-style-type: none"> 既存システムのカスタマイズのみであり、拠点側のコストが低い。
デメリット	<ul style="list-style-type: none"> S3側でのファイル操作が不可。 複数拠点から同一バケットへの同期が不可。 StorageGatewayを導入する必要があり、拠点側の負担が大きい。 	<ul style="list-style-type: none"> Data Sync Agentを導入する必要があり、拠点側の負担が大きい。 	<ul style="list-style-type: none"> 送信APを導入する必要があり、拠点側の負担が大きい。 	<ul style="list-style-type: none"> 送信APを導入する必要があり、拠点側の負担が大きい。 	<ul style="list-style-type: none"> SS-MIX2の標準手順では平文ソケットを使用する為、暗号化されない。 拠点の送信側は、各HISベンダや医療機関の所掌範囲である為、サービス提供側で一元的に管理することが出来ない。